

Lần đầu: 15/07/2016

2, Nhãn vỉ



# MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

## 1, Nhãn hộp

**Thành phần:**  
Paracetamol..... 500 mg  
Tã được vđ..... 1 viên

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

**Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS

**ĐỂ XÁ TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Hộp 5 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

# Tovalgan Ef

## Paracetamol 500mg

Giảm đau - Hạ sốt

GMP-WHO

**Composition:**  
Paracetamol..... 500 mg  
Excipients q.s for ..... 1 tablet

**Indications, Contraindications, Dosage and Administration:**  
See enclosed leaflet.

**Storage:** Keep in a dry and cool place, temperature below 30°C, protect from light.  
**Specification:** In - house

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY LEAFLET BEFORE USE.

SDK/Reg No. :  
Số lô SX/ Batch No. :  
NSX/ Mfg. date :  
HD/ Exp. date :



Box of 5 blisters x 4 effervescent tablets

# Tovalgan Ef

## Paracetamol 500mg

Analgesic - Antipyretic

GMP-WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ  
93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội - Tel: 04.37666912 - Fax: 04.37666914  
Nhà máy SX: Lô M1 - Đường N3 - KCN Hòa Xá - Nam Định

Hà Nội, ngày 16 tháng 7 năm 2015

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ**



**TỔNG GIÁM ĐỐC**


*ĐS. Nguyễn Văn Hùng*

TW 23069 (BSA)  
221 / 254

# MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

2, Nhãn tuýp

Tuýp 10 viên nén sủi bọt



**Tovalgan Ef**  
Paracetamol 500mg

Giảm đau - Hạ sốt

GMP-WHO

Chi định - Chống chỉ định - Liều dùng - Cách dùng:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng  
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ  
dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn: TCCS  
Số SX:  
NSX:  
HD:

1, Nhãn hộp

Box of 1 tube x 10 effervescent tablets



**Tovalgan Ef**  
Paracetamol 500mg

Analgésic - Antipyrétique

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY LEAFLET  
BEFORE USE.

**Composition:**  
Paracetamol..... 500 mg  
Excipients q.s for ..... 1 tablet

**Indications, Contraindications, Dosage & Administration:** See enclosed leaflet.

**Storage:** Keep in a dry and cool place, temperature below 30°C, protect from light.

**Specification:** In - house

SGK/ Reg No.  
Số SX/ Lot No  
NSX/ Mfg date  
HD/ Exp. date

Hộp 1 tuýp x 10 viên nén sủi bọt



**Tovalgan Ef**  
Paracetamol 500mg

Giảm đau - Hạ sốt

GMP-WHO

**Thành phần:**  
Paracetamol..... 500 mg  
Tá dược vđ ..... 1 viên

**Chi định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

**Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ  
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ**  
93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội - Tel: 04.37666912 - Fax: 04.37666914  
Nhà máy SX: Lô M1 - Đường N3 - Khu CN Hoà Xá - Nam Định

**Tovalgan Ef**  
Paracetamol 500mg



Hà Nội, ngày 06 tháng 7 năm 2015  
**CÔNG TY CPDP TRƯỜNG THỌ**



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*ĐS. Nguyễn Văn Hùng*

# MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

2, Nhãn tuýp

*Phng*

1, Nhãn hộp



**Thành phần:**  
Paracetamol..... 500 mg  
Tá dược vđ ..... 1 viên

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

**Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn: TCCS**

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.

C.TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ  
93 Lĩnh Lang - Ba Đình - Hà Nội  
Tel: 04.37666912 \* Fax: 04.37666914  
Nhà máy SX: Lô M1 - Đường N3  
Khu CN Hoà Xá - Nam Định



**Composition:**  
Paracetamol..... 500 mg  
Excipients q.s for ..... 1 tablet

**Indications, Contraindications, Dosage & Administration:**  
See enclosed leaflet.

**Storage:** Keep in a dry and cool place, temperature below 30°C, protect from light.

**Specification:** In - house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY LEAFLET  
BEFORE USE.



Hà Nội, ngày 06 tháng 7 năm 2015  
**CÔNG TY CPDP TRƯỜNG THỌ**



TỔNG GIÁM ĐỐC  
*DS. Nguyễn Văn Hùng*

SDK/ Reg No. :  
Số lô SX/ Lot No. :  
NSX/ Mfg. date :  
HD/ Exp. date :

# MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

1, Nhãn hộp

**Tuýp 5 viên nén sủi bọt**

**Tovalgan Ef**  
Paracetamol 500mg



Giảm đau - Hạ sốt

**GMP-WHO**

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng -  
Cách dùng:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

**Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: **TCCS**

SĐK:

Số lô SX :  
NSX :  
HD :



**Box of 2 tubes x 5 effervescent tablets**

**Tovalgan Ef**  
Paracetamol 500mg



Analgesic - Antipyretic

**GMP-WHO**

**Composition:**  
Paracetamol..... 500 mg  
Excipients q.s for ..... 1 tablet

**Indications, Contraindications, Dosage & Administration:**  
See enclosed leaflet.

**Storage:** Keep in a dry and cool place, temperature below 30°C, protect from light.

**Specification:** In - house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY LEAFLET  
BEFORE USE.

**Thành phần:**  
Paracetamol..... 500 mg  
Tá dược vớ ..... 1 viên

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

**Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.


**Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.

**C.TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ**  
93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội  
Tel: 04.37666912 • Fax: 04.37666914  
Nhà máy SX: Lô M1 - Đường N3  
Khu CN Hoà Xá - Nam Định

**Paracetamol 500mg**

**Tovalgan Ef**  
Paracetamol 500mg



Giảm đau - Hạ sốt

**GMP-WHO**

**Hộp 2 tuýp x 5 viên nén sủi bọt**

Hà Nội, ngày 06 tháng 7 năm 2015

**CÔNG TY CPDP TRƯỜNG THỌ**

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
TRƯỜNG THỌ

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

*DS. Nguyễn Văn Hùng*

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Tovalgan Ef

**TÊN THUỐC:** Tovalgan Ef

**Thành phần:** Mỗi viên nén sủi bọt Tovalgan Ef chứa:

Paracetamol.....500 mg

Tá dược vđ.....1 viên

**Tá dược gồm có:** Acid citric, Natri bicarbonat, Natri carbonat, Natri saccharin, Đường trắng, Tween 80, Hydroxypropyl methylcellulose E15, Aspartam, Tinh dầu cam, Natri benzoat, Dầu parafin.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén sủi bọt.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Vì 4 viên, hộp 5 vỉ; tuýp 5 viên, hộp 1 tuýp, hộp 2 tuýp; tuýp 10 viên, hộp 1 tuýp.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC:**

Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của Phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế Aspirin; tuy vậy, khác với Aspirin, Paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, Paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như Aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì Paracetamol không tác động trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác động trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều Paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, Paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của Aspirin.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

*Hấp thu:*

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

*Phân bố:*



Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% Paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

*Thời trừ :*

*Thuy*

Nửa đời huyết tương của Paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao Paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

Viên nén sủi bọt **Tovalgan Ef** chứa Paracetamol là một chất giảm đau và hạ sốt được dùng trong các trường hợp:

- Các cơn đau nhẹ đến trung bình bao gồm: Nhức đầu, đau nhức do cảm lạnh hay cảm cúm, đau họng, đau do hành kinh, đau nhức cơ xương, đau sau khi tiêm ngừa hay nhổ răng, đau răng, đau trong viêm xương khớp, nhức nửa đầu.
- Sốt.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Hòa tan 1-2 viên trong ít nhất nửa cốc nước. Mỗi lần dùng 1-2 viên cách nhau 4 giờ, dùng không quá 4 g/ngày.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh quá mẫn với Paracetamol.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

#### **THẬN TRỌNG:**

- Thuốc có chứa ion natri, do vậy không nên sử dụng **Tovalgan Ef** đối với những bệnh nhân kiêng muối.
- Không nên sử dụng với các thuốc khác chứa Paracetamol.

- Để xa tầm với của trẻ em.
- Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, hỏi ý kiến bác sĩ.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven – Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của Coumarin và dẫn chất Indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên Paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng Coumarin hoặc dẫn chất Indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời Phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (gồm Phenytoin, Barbiturat, Carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của Paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời Isoniazid với Paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ Paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều Paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc Isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị Paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng Paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc Isoniazid.

#### **SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ THỜI KỲ CHO CON BÚ:**

##### **Thời kỳ mang thai:**

Những nghiên cứu với Paracetamol trên người và động vật vẫn chưa xác định được bất kỳ nguy cơ nào của Paracetamol đối với thai phụ hoặc sự phát triển của phôi thai.

##### **Thời kỳ cho con bú:**

Các nghiên cứu trên người cũng chưa xác định được bất kỳ nguy cơ nào của Paracetamol đối với người mẹ cho con bú hoặc với trẻ bú mẹ.

Paracetamol qua được hàng rào nhau thai và được tiết vào sữa mẹ.

#### **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không có ảnh hưởng đáng kể.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

- *Da và các phần phụ:* Nhạy cảm, phát ban da, mày đay, phù mạch.

- *Hệ thống hô hấp*: Làm nặng thêm bệnh co thắt phế quản, đã được biết đến ở những bệnh nhân nhạy cảm với Aspirin và các thuốc chống viêm non-steroid khác.

- *Hệ tạo máu*: Loạn thể tạng.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR** Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng Paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần: "Quá liều và xử trí".

**Ghi chú**: *Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

## **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

*Biểu hiện:*

Nhiễm độc Paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (ví dụ: 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin - máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ Sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo Methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống Paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiêu thụ trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

*Điều trị:*



Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan.

N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống Paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống Paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N - acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm Paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng Methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ Paracetamol.

Dùng Natri bicarbonat liều cao có thể gây ra các triệu chứng tại đường tiêu hóa như ợ hơi và buồn nôn. Hơn nữa Natri bicarbonat liều cao có thể gây kiềm hóa máu, cần phải theo dõi các chất điện giải đồng thời kiểm soát bệnh nhân một cách thích hợp.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup> C, tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



*Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

**Nhà sản xuất: Công ty CP Dược phẩm Trường Thọ  
Số 93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội**

**Sản xuất tại: Lô M1 đường N3, Khu công nghiệp Hòa Xá, Nam Định  
Điện thoại: 04.37666912 - 0350.3670733**



**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Lỗ Minh Hùng**

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ**

5



**TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Văn Hùng**